

ZAKRES AKREDYTACJI
JEDNOSTKI CERTYFIKUJĄCEJ SYSTEMY ZARZĄDZANIA
SCOPE OF ACCREDITATION FOR MANAGEMENT SYSTEMS CERTIFICATION BODY
Nr/No AC 090

wydany przez / issued by
POLSKIE CENTRUM AKREDYTACJI
01-382 Warszawa, ul. Szczotkarska 42

Wydanie/Issue 25 z/of 11.12.2024 r.

 AC 090	Nazwa i adres jednostki certyfikującej Name and address of certification body TÜV NORD Polska Sp. z o.o. ul. Mickiewicza 29 40-085 Katowice
Certyfikacja / Certification: <ul style="list-style-type: none">- systemu zarządzania jakością / quality management system - PN-EN ISO 9001- systemu zarządzania jakością u dostawców wyrobów medycznych / quality management system in the field of medical devices - PN-EN ISO 13485- systemu zarządzania środowiskowego / environmental management system - PN-EN ISO 14001- systemu zarządzania bezpieczeństwem i higieną pracy / health and safety management system - PN-EN ISO 45001- systemu zarządzania bezpieczeństwem żywności / food safety management system - PN-EN ISO 22000- systemu zarządzania bezpieczeństwem informacji / information security management system - PN-EN ISO/IEC 27001 Ocena zgodności w obszarze dyrektyw/rozporządzeń UE / Conformity assessment within EU directives/regulations: 2014/68/UE	

Wersja strony/Page version: A

**KIEROWNIK DZIAŁU AKREDYTACJI
WERYFIKACJI I CERTYFIKACJI
SYSTEMÓW ZARZĄDZANIA**

KINGA MAKUŁA

Niniejszy dokument jest załącznikiem do Certyfikatu Akredytacji Nr AC 090 z dnia 28.03.2022 r.

Cykl akredytacji od 29.03.2022 r. do 28.03.2026 r.

Status akredytacji oraz aktualność zakresu akredytacji można potwierdzić na stronie internetowej PCA www.pca.gov.pl

This document is an annex to accreditation certificate No AC 090 of 28.03.2022
Accreditation cycle from 29.03.2022 to 28.03.2026

The status of accreditation and validity of the scope of accreditation can be confirmed at PCA website www.pca.gov.pl

CERTYFIKACJA SYSTEMU ZARZĄDZANIA JAKOŚCIĄ
PN-EN ISO 9001:2015-10

Kod IAF	Branża	Kod NACE/PKD ¹
1	Rolnictwo, leśnictwo i rybactwo	01, 02, 03
2	Górnictwo i wydobywanie	05, 06, 07, 08, 09
3	Artykuły spożywcze, napoje, wyroby tytoniowe	10, 11, 12
4	Tekstylna i wyroby tekstylne	13, 14
5	Skóry i wyroby ze skór	15
6	Drewno i wyroby z drewna	16
7	Masa włóknista, papier i wyroby z papieru	17
9	Drukarnie	18
12	Chemikalia, wyroby i włókna chemiczne	20 (z wyłączeniem materiałów radioaktywnych)
13	Wyroby farmaceutyczne	21
14	Wyroby z gumy i tworzyw sztucznych	22
15	Wyroby z mineralnych surowców niemetalicznych	23 bez 23.5 i 23.6
16	Beton, cement, wapno, gips itp.	23.5, 23.6
17	Metale i wyroby metalowe	24 bez 24.46, 25 bez 25.4, 33.11
18	Maszyny i urządzenia	25.4, 28, 30.4, 33.12, 33.2
19	Wyroby elektroniczne i optyczne	26, 27, 33.13, 33.14, 95.1
22	Inne urządzenia transportowe	29, 30.2, 30.9, 33.17
23	Pozostała produkcja wyrobów	31, 32, 33.19
24	Recykling	38.3
25	Zaopatrywanie w energię elektryczną	35.1
26	Zaopatrywanie w gaz	35.2
27	Dostawa wody	35.3, 36
28	Budownictwo	41, 42, 43
29	Handel hurtowy i detaliczny; naprawa pojazdów samochodowych, motocykli, artykułów użytku osobistego i domowego	45, 46, 47, 95.2
30	Hotele i restauracje	55, 56
31	Transport, gospodarka magazynowa i komunikacja	49, 50, 51, 52, 53, 61
32	Działalność finansowa, obsługa rynku nieruchomości; wynajem	64, 65, 66, 68, 77
33	Technologia informatyczna	58.2, 62, 63.1
34	Usługi inżynierskie	71, 72, 74 bez 74.3
35	Inne usługi	69, 70, 73, 74.3, 78, 80, 81, 82
36	Administracja publiczna	84
37	Edukacja	85
38	Opieka zdrowotna i pomoc społeczna	75, 86, 87, 88
39	Pozostałe usługi społeczne	37, 38.1, 38.2, 39, 59.1, 60, 63.9, 79, 90, 91, 92, 93, 94, 96

Akredytowany podmiot działający w wyżej wymienionym zakresie spełnia dodatkowo wymagania normy PN-EN ISO/IEC 17021-3:2019-03.

Wersja strony: A

¹ Klasyfikacja Działalności Gospodarczej NACE Rev. 2 wg Rozporządzenia PE i Rady Nr 1893/2006 (OJ L 393/1 z 30.12.2006); Polska Klasyfikacja Działalności (PKD) 2007, Rozporządzenie Rady Ministrów z dnia 24 grudnia 2007 r. (Dz. U. Nr 251, poz.1885 z póź. zm)

CERTYFIKACJA SYSTEMU ZARZĄDZANIA JAKOŚCIĄ U DOSTAWCÓW WYROBÓW MEDYCZNYM
PN-EN ISO 13485:2016-04

Główne obszary techniczne (wg IAF MD 8 załącznik 1)	Obszary techniczne (wg IAF MD 8 załącznik 1)
Nieaktywne wyroby medyczne	Ogólne nieaktywne nieimplantowane wyroby medyczne
	Wyroby do zaopatrywania ran
Aktywne wyroby medyczne (nie przeznaczone do implantacji)	Ogólne aktywne wyroby medyczne
	Wyroby stosowane w obrazowaniu
	Wyroby stosowane w monitorowaniu
Wyroby medyczne używane do diagnostyki in-vitro (IVD)	Odczynniki i produkty uzyskane z odczynników, wzorce i materiały kontrolne stosowane w: chemii klinicznej, immunochemii (immunologii), hematologii, hemostazie, immunoematologii, mikrobiologii, immunologii infekcyjnej, histologii, cytologii, badaniach genetycznych
	Przyrządy i oprogramowanie używane do diagnostyki in-vitro
Metody sterylizacji wyrobów medycznych	Sterylizacja tlenkiem etylenu (EOG)
Części lub usługi	Podzespoły
	Usługi dystrybucji
	Usługi konserwacji i utrzymania porządku

Wersja strony: A

CERTYFIKACJA SYSTEMU ZARZĄDZANIA ŚRODOWISKOWEGO
PN-EN ISO 14001:2015-09

Kod IAF	Branża	Kod NACE/PKD ²
2	Górnictwo i wydobywanie	05, 06, 07, 08, 09
3	Artykuły spożywcze, napoje, wyroby tytoniowe	10, 11, 12
4	Tekstylia i wyroby tekstylne	13, 14
5	Skóry i wyroby ze skór	15
6	Drewno i wyroby z drewna	16
7	Masa włóknista, papier i wyroby z papieru	17
9	Drukarnie	18
12	Chemikalia, wyroby i włókna chemiczne	20 (z wyłączeniem materiałów radioaktywnych)
14	Wyroby z gumy i tworzyw sztucznych	22
15	Wyroby z mineralnych surowców niemetalicznych	23 bez 23.5 i 23.6
16	Beton, cement, wapno, gips itp.	23.5, 23.6
17	Metale i wyroby metalowe	24 bez 24.46, 25 bez 25.4, 33.11
18	Maszyny i urządzenia	25.4, 28, 30.4, 33.12, 33.2
19	Wyroby elektroniczne i optyczne	26, 27, 33.13, 33.14, 95.1
22	Inne urządzenia transportowe	29, 30.2, 30.9, 33.17
23	Pozostała produkcja wyrobów	31, 32, 33.19
24	Recykling	38.3
25	Zaopatrywanie w energię elektryczną	35.1
27	Dostawa wody	35.3, 36
28	Budownictwo	41, 42, 43
29	Handel hurtowy i detaliczny; naprawa pojazdów samochodowych, motocykli, artykułów użytku osobistego i domowego	45, 46, 47, 95.2
30	Hotele i restauracje	55, 56
31	Transport, gospodarka magazynowa i komunikacja	49, 50, 51, 52, 53, 61
32	Działalność finansowa, obsługa rynku nieruchomości; wynajem	64, 65, 66, 68, 77
33	Technologia informatyczna	58.2, 62, 63.1
34	Usługi inżynierskie	71, 72, 74 bez 74.3
35	Inne usługi	69, 70, 73, 74.3, 78, 80, 81, 82
36	Administracja publiczna	84
37	Edukacja	85
38	Opieka zdrowotna i pomoc społeczna	75, 86, 87, 88
39	Pozostałe usługi społeczne	37, 38.1, 38.2, 39, 59.1, 60, 63.9, 79, 90, 91, 92, 93, 94, 96

Akredytowany podmiot działający w wyżej wymienionym zakresie spełnia dodatkowo wymagania normy PN-EN ISO/IEC 17021-2:2019-03.

Wersja strony: A

² Klasyfikacja Działalności Gospodarczej NACE Rev. 2 wg Rozporządzenia PE i Rady Nr 1893/2006 (OJ L 393/1 z 30.12.2006); Polska Klasyfikacja Działalności (PKD) 2007, Rozporządzenie Rady Ministrów z dnia 24 grudnia 2007 r. (Dz. U. Nr 251, poz.1885 z póź. zm.)

CERTYFIKACJA SYSTEMU ZARZĄDZANIA BEZPIECZEŃSTWEM I HIGIENĄ PRACY
PN-EN ISO 45001:2024-02

Kod IAF	Branża	Kod NACE/PKD ³
2	Górnictwo i wydobywanie	05, 06, 07, 08, 09
3	Artykuły spożywcze, napoje, wyroby tytoniowe	10, 11, 12
4	Tekstylia i wyroby tekstylne	13, 14
6	Drewno i wyroby z drewna	16
7	Masa włóknista, papier i wyroby papiernicze	17
8	Wydawnictwa	58.1, 59.2
9	Drukarnie	18
12	Chemikalia, wyroby i włókna chemiczne	20 (z wyłączeniem materiałów radioaktywnych)
14	Wyroby z gumy i tworzyw sztucznych	22
15	wyroby z mineralnych surowców niemetalicznych	23 bez 23.5 i 23.6
16	Beton, cement, wapno, gips itp.	23.5, 23.6
17	Metale i wyroby metalowe	24 bez 24.46, 25 bez 25.4, 33.11
18	Maszyny i urządzenia	25.4, 28, 30.4, 33.12, 33.2
19	Wyroby elektroniczne i optyczne	26, 27, 33.13, 33.14, 95.1
22	Inne urządzenia transportowe	29, 30.2, 30.9, 33.17
24	Recykling	38.3
25	Zaopatrywanie w energię elektryczną	35.1
26	Zaopatrywanie w gaz	35.2
27	Dostawa wody	35.3, 36
28	Budownictwo	41, 42, 43
29	Handel hurtowy i detaliczny; naprawa pojazdów samochodowych, motocykli, artykułów użytku osobistego i domowego	45, 46, 47, 95.2
31	Transport, gospodarka magazynowa i komunikacja	49, 50, 51, 52, 53, 61
32	Działalność finansowa, obsługa rynku nieruchomości; wynajem	64, 65, 66, 68, 77
33	Technologia informatyczna	58.2, 62, 63.1
34	Usługi inżynierskie	71, 72, 74 bez 74.2 i 74.3
35	Inne usługi	69, 70, 73, 74.2, 74.3, 78, 80, 81, 82
37	Edukacja	85
38	Opieka zdrowotna i pomoc społeczna	75, 86, 87, 88
39	Pozostałe usługi społeczne	37, 38.1, 38.2, 39, 59.1, 60, 63.9, 79, 90, 91, 92, 93, 94, 96

Akredytowany podmiot działający w wyżej wymienionym zakresie spełnia dodatkowo wymagania specyfikacji technicznej PKN-ISO/IEC TS 17021-10:2019-11

Wersja strony: A

³ Klasyfikacja Działalności Gospodarczej NACE Rev. 2 wg Rozporządzenia PE i Rady Nr 1893/2006 (OJ L 393/1 z 30.12.2006); Polska Klasyfikacja Działalności (PKD) 2007, Rozporządzenie Rady Ministrów z dnia 24 grudnia 2007 r. (Dz. U. Nr 251, poz. 1885 z póź. zm.)

CERTYFIKACJA SYSTEMU ZARZĄDZANIA BEZPIECZEŃSTWEM ŻYWNOŚCI

PN-EN ISO 22000:2018-08

Kody kategorii	Kategoria	Podkategoria		
Przetwórstwo żywności dla ludzi i zwierząt	C	Przetwórstwo żywności, składników i karmy dla zwierząt domowych	C0	Przetwórstwo podstawowe zwierząt
			CI	Przetwórstwo łatwo psujących się wyrobów pochodzenia zwierzęcego
			CII	Przetwórstwo łatwo psujących się wyrobów pochodzenia roślinnego
			CIII	Przetwórstwo łatwo psujących się wyrobów pochodzenia zwierzęcego i roślinnego (wyroby mieszane)
			CIV	Przetwórstwo wyrobów trwałych w temperaturze otoczenia
	D	Przetwórstwo pasz i żywności dla zwierząt		
Katering	E	Katering		
Sprzedaż detaliczna, transport oraz składowanie	F	Sprzedaż, sprzedaż detaliczna i handel elektroniczny	FI	Sprzedaż detaliczna/hurtowa
			FII	Pośrednictwo w handlu
	G	Usługi transportu i składowania		
Materiał opakowaniowy	I	Produkcja opakowań i materiałów opakowaniowych		

Akredytowany podmiot działający w wyżej wymienionym zakresie spełnia dodatkowo wymagania normy ISO 22003-1:2022

Wersja strony: A

CERTYFIKACJA SYSTEMU ZARZĄDZANIA BEZPIECZEŃSTWEM INFORMACJI**PN-EN ISO/IEC 27001:2017-06⁴
PN-EN ISO/IEC 27001:2023-08**

Obszar	
System zarządzania bezpieczeństwem informacji	

Akredytowany podmiot działający w wyżej wymienionym zakresie spełnia dodatkowo wymagania normy PN-EN ISO/IEC 27006:2021-05

Wersja strony: A

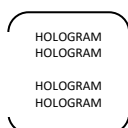
⁴ Akredytowane certyfikaty wydane wg PN-EN ISO/IEC 27001:2017-06 tracą ważność z dniem 31.10.2025 r.

Przepis prawa europejskiego:		
Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/68/UE z dnia 15 maja 2014 r. w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do udostępniania na rynku urządzeń ciśnieniowych		
Kategoria wyrobów lub poszczególne wyroby	Procedura oceny zgodności	Wymagania zasadnicze lub zharmonizowana specyfikacja techniczna: Specyfikacja wyrobu / Właściwości / Normy
Urządzenia ciśnieniowe	Moduł H: Zgodność oparta na pełnym zapewnieniu jakości	Dyrektywa 2014/68/UE Załącznik I

Wersja strony: A

Wykaz zmian Zakresu Akredytacji Nr AC 090

Status zmian: wersja pierwotna – A



Zatwierdzam status zmian

**KIEROWNIKA DZIAŁU
AKREDYTACJI
WERYFIKACJI I CERTYFIKACJI
SYSTEMÓW ZARZĄDZANIA**

KINGA MAKUŁA

dnia: 11.12.2024 r.